

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : **06-063151**

(43)Date of publication of application : **08.03.1994**

(51)Int.Cl.

A61M 25/01
A61L 29/00

(21)Application number : **04-172090**

(71)Applicant : **NISSHO CORP**
HITACHI METALS LTD

(22)Date of filing : **30.06.1992**

(72)Inventor : **INOUE HIROYUKI**
NAITO JIRO
SASAKI KAZU
URAKAWA KENICHI

(30)Priority

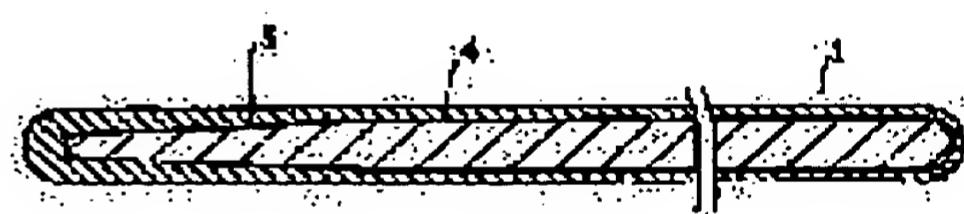
Priority number : **04 34155** Priority date : **24.01.1992** Priority country : **JP**

(54) MEDICAL GUIDE WIRE

(57)Abstract:

PURPOSE: To enhance the prevention of buckling, the torque transmissivity and the cold process ability by using a highly elastic member made of Co-Ni-Cr-Fe alloy as a core member and by covering the core member with a synthetic resin film.

CONSTITUTION: A core member 4 made of highly elastic metal which is Co-Ni-Cr-Fe metal, is covered thereon with a cover part 5 made of a synthetic resin so as to form a medical guide wire. The elastic modulus of Co-Ni-Cr-Fe alloy is limited to a value in a range from 70 to 160kgf/mm². Further, the forward end part of the core member 4 is tapered so that it becomes thinner toward the front end thereof so that the flexibility of the core member 4 gradually increases toward its front end. This medical guide wire is excellent in torque transmissivity with substantially no residual strain caused by curving, and is also satisfactory in manipulability. Further, the front end part is excellent in cold process ability, and accordingly, may be deformed in a shape corresponding to a desired part even though it is covered with a synthetic resin.



(19)日本国特許庁 (JP)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平6-63151

(43)公開日 平成6年(1994)3月8日

(51)Int.Cl. ⁵ A 61 M 25/01 A 61 L 29/00	識別記号 Z 7167-4C 9052-4C	序内整理番号 F I A 61 M 25/ 00	技術表示箇所 4 5 0 B
--	------------------------------	--------------------------------	-------------------

審査請求 未請求 請求項の数3(全5頁)

(21)出願番号 特願平4-172090

(22)出願日 平成4年(1992)6月30日

(31)優先権主張番号 特願平4-34155

(32)優先日 平4(1992)1月24日

(33)優先権主張国 日本 (JP)

(71)出願人 000135036

株式会社ニッショ一

大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号

(71)出願人 000005083

日立金属株式会社

東京都千代田区丸の内2丁目1番2号

(72)発明者 井上 博行

大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号

株式会社ニッショ一内

(72)発明者 内藤 二郎

大阪府大阪市北区本庄西3丁目9番3号

株式会社ニッショ一内

(74)代理人 弁理士 大場 充

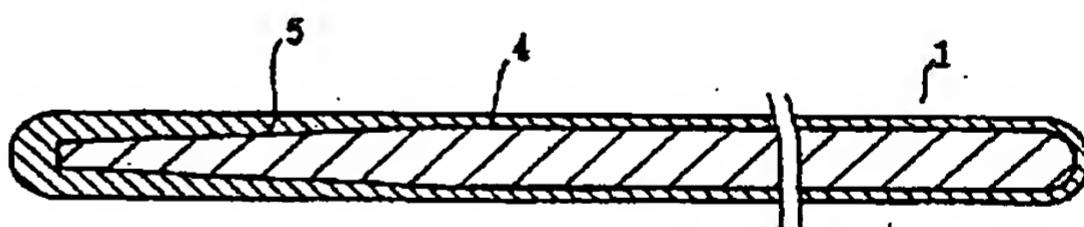
最終頁に続く

(54)【発明の名称】 医療用ガイドワイヤー

(57)【要約】

【目的】 座屈の防止、トルク伝達性、冷間成形性の向上を図った医療用ガイドワイヤーの提供。

【構成】 内芯として、Co-Ni-Cr-Fe系合金でなる高弾性材を用い、合成樹脂被覆を施した医療用ガイドワイヤー。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 弹性金属でなる内芯を、合成樹脂でなる被覆部によって被覆してなる医療用ガイドワイヤーにおいて、前記内芯をCo-Ni-Cr-Fe系合金でなる高弾性材としたことを特徴とする医療用ガイドワイヤー。

【請求項2】 Co-Ni-Cr-Fe系合金は、弹性限度が70~160kgf/mm²であることを特徴とする請求項1の医療用ガイドワイヤー。

【請求項3】 内芯が先端に向かって柔軟性が順次大きくなるように先端部を先細りのテーパ状としたことを特徴とする請求項1または2の医療用ガイドワイヤー。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、治療用または検査用カテーテルを血管、消化管、気管、その他体腔内の所定部位にまで導入、留置するための医療用ガイドワイヤーに関するものである。

【0002】

【従来の技術】 カテーテルを血管等の分岐末梢部に導入する場合、案内用として、まず、ガイドワイヤを目的部まで導入する必要がある。その場合、目的部位は概して細く、傷つき易いため、ガイドワイヤの先端部は、例えば、血管壁を傷つけることなく、蛇行血管でも形状順応性が良く、複雑な血管分岐にも挿入可能となるような柔軟性が要求される。他方、ガイドワイヤの先端部以外の部分である本体部は手元でのねじり等の操作を先端部に正確に伝えるためのトルク伝達性が要求され、したがって、比較的剛性の大きいものでなければならない。従来、このような特性を有する医療用ガイドワイヤとして、ステンレス鋼線またはピアノ線からなるコイル状ガイドワイヤ、もしくはプラスチックモノフィラメントからなるガイドワイヤが使用されている。図1は、先端側が順次柔軟性が大きくなるように先端部を先細りのテーパ状とした内芯4を合成樹脂5で被覆してなる医療用ガイドワイヤー1の断面図である。また、図2はコイル状ガイドワイヤー1'の断面図を示したものである。上記従来のガイドワイヤは、いずれもその先端部もしくは全長に、先端側に向けて次第に断面積が縮少するステンレス鋼線、ピアノ線等の金属芯線2を包含することにより、比較的剛性の大きい本体部と比較的柔軟な先端部とを形成している。しかしながら、これら従来のガイドワイヤは塑性変形し易く、手元操作によってはガイドワイヤを座屈させてしまうことがある。この座屈変形部はカテーテルの進行に大きな抵抗となってカテーテルの円滑な導入操作を困難にする。

【0003】 このような座屈変形を回避し得るカテーテル用ガイドワイヤとして、特公平2-24548号は、内芯材に超弾性合金（例えばNi-Ti合金）を用いたガイドワイヤを提案している。超弾性合金とは、別名擬弹性合金とも呼ばれ、図3の比較例に示すように、回復可能

な弹性ひずみが大きく数%から十数%にも達し（図3では約4%で図示した）、かつ歪が増加しても荷重の大きさが変わらないという特性を有している。超弾性合金を用いたガイドワイヤは、柔軟でかなりの範囲までの変形（約8%の歪み）に対しても復元性を有するため、操作中折れ曲がりにくい、曲がりぐせがつきにくいなどの利点を有する。しかし、このガイドワイヤは、先端部の柔軟性は大きいが、本体部の弹性が低い点で問題があり、特に、基端部または本体部の径を0.5mm以下とした場合は、剛性が不十分でトルク伝達性に劣るという問題点がある。さらに、超弾性特性を有するために、挿入性の点から先端部を目的部位に応じて、所要の形状に予め湾曲成形する場合、冷間曲げすることが困難であるという問題点を有する。

【0004】

【発明が解決しようとする課題】 本発明は、医療用ガイドワイヤにおける前記従来の問題点、すなわち、ステンレス鋼やピアノ線の塑性変形し易いことによる座屈、および超弾性合金の基端部のトルク伝達性が悪く、手元での操作が先端部まで伝わりにくい点、冷間での成形性が悪いために、先端部を所要の形状に冷間曲げすることができない点を解消した医療用ガイドワイヤを提供することを目的とする。

【0005】

【課題を解決するための手段】 本発明は、上記問題点を解決するため、弹性金属でなる内芯を、合成樹脂でなる被覆部によって被覆してなる医療用ガイドワイヤにおいて、前記内芯をCo-Ni-Cr-Fe系合金でなる高弾性材によって形成したことを特徴とする医療用ガイドワイヤである。本発明において、Co-Ni-Cr-Fe系合金は、その弹性限度が70~160kgf/mm²であることが、耐座屈性、先端の成形性の点から望ましい。また内芯は、先端部の柔軟性を大きくするため、基端部より先端部を細くしたテーパ状になっていることが好ましく、さらには先端テーパ部の長さは、10~200mm、先端の外径は0.01~0.2mm、基端部の外径は0.1~0.6mmであることが使い勝手および製作の点から、それぞれ好ましい。前記被覆部は、ガイドワイヤの全体または先端部のみを被覆してなり、被覆部の厚さは、0.05~0.5mmであることが好ましい。さらに上記被覆部は、比較的広い弹性領域を持つ弹性金属体でなる内芯に被覆可能で、かつ内芯の物性を著しく損なわない合成樹脂であれば使用可能であるが、ポリエチレン、ポリ塩化ビニル、ポリエステル、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリウレタン、ポリスチレン、フッ素樹脂、シリコーンゴムもしくは各々のエラストマおよび複合材料等が好ましい。また、その表面をさらに抗血栓性処理、および／または潤滑化処理してもよい。

【0006】

【作用】 本発明は、弹性金属でなる内芯を、合成樹脂で

なる被覆部によって被覆してなる医療用ガイドワイヤーにおいて、前記内芯をCo-Ni-Cr-Fe系合金でなる高弾性材によって形成したことによって、芯線の弾性率が高く、かつ適度な弾性限度を有しているため。

(1) 座屈が生じ難く、非常にトルク伝達性に優れ、特に細いガイドワイヤにおいても、優れた操作性を有する。(2) 常温における変形においても可塑性を有するため、使用時に所要の形状に容易に変形できる。本発明は、容易に座屈し難く、手元操作性、先端の成形性が優れたガイドワイヤを目的に各種の弾性材の弾性歪特性について研究した結果、Co-Ni-Cr-Fe系合金高弾性材は、弾性係数が高く、かつ高弾性限度としても冷間成形可能で、高弾性限度であることにより、座屈を生ずることなく小径化でき、所定部位に挿入するに十分な柔軟性と剛性を備えると共に、特に優れたトルク伝達性を有し、ガイドワイヤ用の内心材としての特性に優れるを見出したことに基づくものである。

【0007】本発明の高弾性合金は、従来の18-8等のステンレス鋼やピアノ線(炭素鋼)等の弾性合金よりも弾性係数が数段大きく($20000\sim23000\text{kgf/mm}^2$)、かつ弾性限度(降伏応力)が極めて高い特性を有するものである。したがって、押したり引いたりあるいは回転させながらの、ガイドワイヤの手元操作で正確に所定部位に挿入することができる。すなわち、高弾性限度のため、使用中の応力をこの範囲内とすることことができ、したがって、変形中にはヒステリス、つまりエネルギー損失がなく、かつ弾性係数が高いからわずかの操作量でも確実に先端部まで伝達され、また弾性限度が高いことにより、強い操作力に対しても永久変形し難く、また、特に先端部の繰返し塑性変形によっても疲労破壊し難いガイドワイヤを得ることが可能となる。本発明において、塑性変形し難く優れたトルク伝達性を得る上で弾性限度および弾性係数は大きいほど好ましいが、弾性限が 160kgf/mm^2 以上では延性が低下して、曲げ加工等の冷間成形がやや困難となり、一方 70kgf/mm^2 以下では剛性が不十分となり、塑性変形し易く線径を太くする必要がある。このため、複雑な血管内への挿入性が悪くなる。このため、弾性限は $70\sim160\text{kgf/mm}^2$ とすることが好ましい。

【0008】本発明のCo-Ni-Cr-Fe系合金の高弾性材としては、通常のCo基ばね材料として用いられている組成の合金が良く、重量%で28~50%Co, 10~30%Ni, 10~30%Cr, 残部Feでなる合金、およびさらに加工性の改善を目的にNiの一部をMnで、弾性限度の改善を目的にCrの一部をMo, Wでそれぞれ置換した合金あるいは強度の一層の改善を目的にTi, Nb, Ta, Beを含有したCo-Ni-Cr-Fe系合金が好ましい。これらの高弾性合金としては、例えば、40Co, 22Ni, 25Cr, 2Mn, 0.17C, 0.03Be, 残部Feおよび、40Co, 15Ni, 20Cr, 2Mn, 7Mo, 0.15C, 0.03Be, 残部FeのElgiloy, 42Co, 13Ni, 20Cr, 1.6Mn, 2Mo, 2.8W, 0.2C, 0.04Be, 残部

FeのDinavar, 45Co, 21Ni, 18Cr, 1Mn, 4Mo, 1Ti, 0.02C, 0.3Be, 残部FeのNivaflex, 34Co, 21Ni, 14Cr, 0.5Mn, 6Mo, 2.5Nb, 0.5Ta, 残部FeのVimetal等のCo-Ni-Cr-Fe系合金が知られている。本発明でいうCo-Ni-Cr-Fe系合金とはこれらの合金を包含する概念である。この合金は、溶解、鍛造、熱間加工後、冷間伸線および焼鈍を繰り返した後、 1100°C 以上の温度で溶体化処理後、30%以上で所定寸法に伸線加工を施し、 $350\sim650^\circ\text{C}$ の温度で時効処理することにより、弾性係数が 20000kgf/mm^2 以上、弾性限度が 70kgf/mm^2 以上の特性が得られるものである。

【0009】

【実施例】

(実施例)以下、本発明を実施例により説明する。図1は、該実施例で試作した医療用ガイドワイヤの長手方向の断面図である。芯用材料として、41%Co-16%Ni-20%Cr-7%Mo-0.05Be-0.08C-残部FeよりなるCo-Ni-Cr-Fe系合金を真空誘導炉で溶解し、鍛造後、 1100°C 以上の温度で熱間圧延を行ない、線径 $6\text{mm}\phi$ に圧延した。次に該圧延材を 1100°C で焼鈍後急冷し、加工率70%の冷間伸線と焼鈍を繰り返して $0.55\text{mm}\phi$ の線材とした。その後、 1100°C で溶体化処理後、加工率70%で $0.3\text{mm}\phi$ に最終冷間伸線後、 $300, 450, 550, 650^\circ\text{C}$ でそれぞれ4時間、水素雰囲気中で時効処理を施して表1に本発明ワイヤとして示す4種の素材を製作した。該素材から、先端テーパ部長さ 100mm 、先端部の直径が 0.1mm で、先端部に向けて次第に細くなるテーパの内芯を加工した。被覆部は、熱可塑性エラストマのポリウレタンを用い、外径が 0.6mm になるように被覆した。

【0010】(比較例)比較例の芯材にはNi-Ti系超弾性合金(Ni:52原子%、Ti:残部)の直径 0.3mm のものを用い、実施例1と同形状、同被覆部とした。図3は、実施例のうち 450°C 時効処理によるもの(表1の1)および比較例のそれぞれ素材状態における応力-歪み曲線の例を示したものである。また、表1は実施例の4種および比較例の、それぞれ素材について弾性特性とトルク伝達性および冷間曲げ性を示したものである。伝達可能トルクは素材の先端をトルク計で保持し、基端部から捩り変形を与えた後、該変形を解除して永久捩り変形が発生しないことを確認した後、さらに大きな変形を与えることを繰り返して、永久捩り変形が発生しない最大トルクを求めた。捩り剛性比は、所定のトルクを加えた時の捩じれ角度を比較例を1とした時の捩れ角度を比較例を1とした指数で示した。また、冷間曲げ性は直径 $5\text{mm}\phi$ の円柱に巻き付けたときの状況により評価した。表1から明らかなように、本発明合金線材は、伝達可能トルクおよび捩り剛性比が大きく、かつ4を除いて冷間成形可能であることがわかる。これに対し、従来のNi-Ti系超弾性合金は弾性係数が小さく、伝達可能トルクが低く、またほとんど曲がらずJ字状に加工できなかつ

た。本発明ワイヤ4は、内芯として直径0.3mmの素線で
テストしたが、本ワイヤ4は高弾性限の合金材を使用す
るものであるため、素線径を小さくすることができ、こ
れにより冷間曲げにおいて折損を防止することができ *

* る。

【0011】

【表1】

試 料	時効 温度 (°C)	弾性特性		トルク伝達性		冷間 曲げ性
		弾性 係数 (kg/mm ²)	弾性 限度 (kg/mm ²)	伝達可能 トルク (gf·cm)	振り 剛性比	
本発明 ワイヤ	1	450	21400	135	50	良好 〃 〃 折れ
	2	550	21700	150	56	
	3	300	20800	52	19	
	4	650	21700	175	65	
比較ワイヤ (Ni-Ti合金)	5	-	4000	47	17.5	1.0 不可

【0012】実際の操作を調べるために、実施例1および比較例のガイドワイヤをニプロ社製血管造影用カテーテル（外径：1.6mm、内径：1.1mm、長さ：650mm、シェファードフックモディファイド型、型番：133、材質：ナイロン）に入れ、回転させ、トルク伝達性を調べた。その結果

※果を表2に示す。表2から本発明のガイドワイヤはトルク伝達性が高いことがわかる。

20 【0013】

【表2】

	半回転させたとき	1回転させたとき	多数回転させたとき
実施例	先端は即座に半回転した	先端は即座に1回転した	手元の回転に応じて先端は即座に回転した
比較例	先端は回転しない	先端はスムーズに回転しない	手元の回転に遅れて先端は回転した

【0014】

【発明の効果】以上述べたように、本発明の医療用ガイドワイヤーは、トルク伝達性に優れかつ屈曲による残留歪みもほとんどなく、操作性も良好である。また、先端部においては、冷間加工性に優れ、合成樹脂を被覆した状態でも目的部位に応じた形状の変形が可能である。

【図面の簡単な説明】

【図1】従来の医療用ガイドワイヤーの断面図である。

【図2】本発明の実施例および比較例の医療用ガイドワ

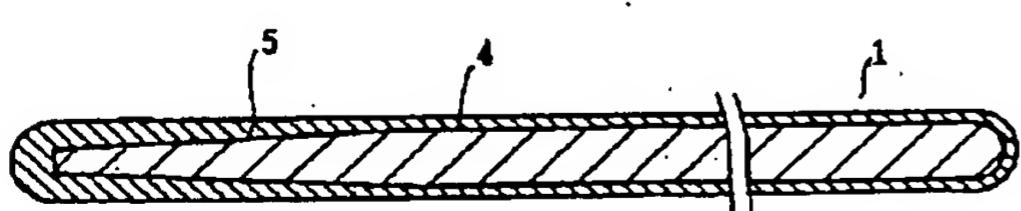
★イヤーの断面図である。

【図3】本発明の実施例および比較例の芯線の応力歪み曲線を示す図である。

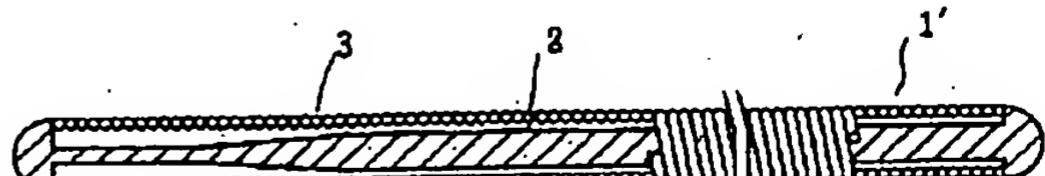
【符号の説明】

- 1, 1' ガイドワイヤー
- 2, 4 内芯
- 3 コイルスプリング
- 5 合成樹脂被覆部

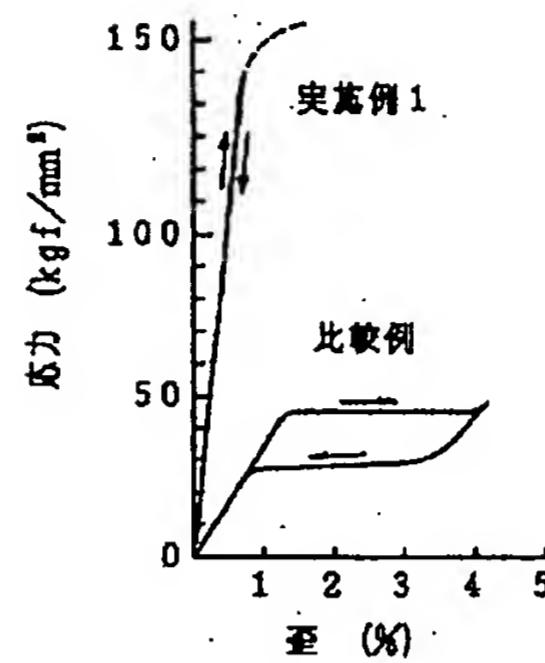
【図1】



【図2】



【図3】



フロントページの続き

(72) 発明者 佐々木 計
島根県安来市安来町2107番地の2 日立金
属株式会社安来工場内

(72) 発明者 浦川 健一
大阪府中央区北浜三丁目5番29号 日立金
属株式会社関西支店内